



KIT PER DECOMPRESSIONE DISCALE CON TECNOLOGIA QMR®

Istruzioni per l'uso

SPINAL DECOMPRESSION KIT WITH QMR TECHNOLOGY®

Instructions for Use

KIT DE DESCOMPRESIÓN DISCAL CON TECNOLOGÍA QMR®

Instrucciones de uso

KIT DE DESCOMPRESSÃO DISCAL COM TECNOLOGIA QMR®

Instruções de utilização

BANDSCHEIBENDEKOMPRESSIONSKIT MIT QMR®-TECHNOLOGIE

Gebrauchsanweisung



17047

KIT PER DECOMPRESSIONE DISCALE CON TECNOLOGIA QMR®

Istruzioni per l'uso

Pag.5

SPINAL DECOMPRESSION KIT WITH QMR TECHNOLOGY®

Instructions for Use

Pag. 13

KIT DE DESCOMPRESIÓN DISCAL CON TECNOLOGÍA QMR®

Instrucciones de uso

Pag. 21

KIT DE DESCOMPRESSÃO DISCAL COM TECNOLOGIA QMR®

Instruções de utilização

Pag. 29

BANDSCHEIBENDEKOMPRESSIONSKIT MIT QMR®-TECHNOLOGIE

Gebrauchsanweisung

Pag. 37



KIT PER DECOMPRESSIONE DISCALE CON TECNOLOGIA QMR®

Istruzioni per l'uso

ITALIANO

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Il kit Resadisc® per decompressione discale, identificato dal codice 2615007, è composto dalle seguenti parti:

- 1 Elettrodo bipolare Resadisc®;
- 1 Ago introduttore da 17G completo di stiletto e stopper di sicurezza;
- 1 Stopper a molla premontata sullo stelo dell'Elettrodo bipolare Resadisc®;
- 1 Filo Guida;
- 1 Camicia di lavoro da 11G con mandrino cannulato compatibile con filo guida;
- 1 Foglietto illustrativo contenente le presenti istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI PER L'USO

Il Resadisc® è destinato all'ablazione dei tessuti molli nelle procedure chirurgiche, come la decompressione discale o trattamento di protrusioni.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dell'elettrodo bipolare Resadisc® è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti portatori di pacemaker cardiaco o con impianto di altri dispositivi elettronici attivi;
- Gravidanza ed allattamento;
- Dischi già operati con seria compromissione dell'integrità dell'anulus fibroso, dovuta ad asportazione chirurgica dello stesso;
- Gravi degenerazioni del disco con altezza discale inferiore al 50% rispetto alla norma;
- Dischi sottoposti ad impianto di cage metalliche nei livelli adiacenti a quello da trattare;
- erniazioni dell'anulus con frammenti discali liberi;
- Pazienti affetti da infezioni/patologie spinali/osteoartrite grave;
- Pazienti con deformità ossee o gravi anomalie congenite.

AVVERTENZE

Non toccare l'estremità distale (punta) dell'elettrodo Resadisc® mentre il generatore Resablator eroga potenza (elettrodo in tensione).

Durante la procedura chirurgica percutanea, sottoporre il paziente ad anestesia locale, in modo da consentire il monitoraggio e verificare l'eventuale presenza di segni d'irritazione delle radici nervose.

Verificare sempre la buona visibilità della punta del Resadisc® prima di procedere all'attivazione della potenza.

Mentre si esegue la decompressione attraverso il Resadisc®, interrompere immediatamente la procedura qualora il paziente avverta sintomi dolorosi.

Non estrarre il Resadisc® o l'ago introduttore dal sito chirurgico mentre il generatore Resablator sta erogando potenza.

L'accidentale contatto o l'immediata vicinanza di oggetti metallici all'elettrodo Resadisc® in funzione, potrebbe danneggiarne la punta e provocare stimolazione nervosa.

Un'eventuale usura dell'elettrodo a causa di un uso prolungato, può compromettere le prestazioni dell'elettrodo Resadisc®.

PRECAUZIONI

Prima dell'uso, leggere con attenzione tutta la documentazione inserita nella confezione, comprendente le avvertenze, le precauzioni, il manuale operativo e le istruzioni per l'uso. Telea Electronic Engineering declina ogni responsabilità in caso di uso improprio dell'elettrodo.

Il kit Resadisc® è fornito in confezione sterile ed è monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare.

La pulizia, la risterilizzazione o il riutilizzo del kit per decompressione discale potrebbero esporre il paziente a grave rischio di infezioni.

Qualora la confezione del Kit Resadisc® risultasse danneggiata, non utilizzare il prodotto o cercare di sterilizzarlo.

Resta a discrezione del medico valutare nei pazienti l'indicazione dell'intervento chirurgico mininvasivo.

Prima dell'uso verificare che il connettore dell'elettrodo Resadisc® sia completamente inserito nel connettore del generatore Resablator corrispondente all'uscita "BIPOLAR".

Evitare che fluidi entrino in contatto con i pin dei connettori.

Evitare che il corpo del paziente entri a contatto con oggetti metallici.

L'uso o lo sfregamento sulle superfici ossee può determinare l'usura eccessiva o la rottura dell'elettrodo.

Rispettare sempre le norme antincendio. Le scintille e il calore (anche se contenuto) prodotti nelle procedure elettrochirurgiche possono essere potenziali fonti di incendio.

Non utilizzare agenti infiammabili per la pulizia e la disinfezione del generatore Resablator.

Come con altre unità elettrochirurgiche, elettrodi e cavi possono fungere da percorso per la corrente ad alta frequenza. Posizionare i cavi in modo da evitare il contatto con il paziente o altri conduttori. Il posizionamento di altre apparecchiature elettriche accanto al sistema potrebbe creare interferenze.

Le apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza possono interferire negativamente sul funzionamento di altre apparecchiature elettroniche.

Gli elettrodi di monitoraggio vanno posizionati il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici, in caso di utilizzo concomitante sullo stesso paziente di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e apparecchiature di monitoraggio fisiologico.

Si raccomanda quindi di utilizzare sempre attrezzature di monitoraggio dotate di limitatori di corrente ad alta frequenza.

Si sconsiglia l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago.

EFFETTI INDESIDERATI

A seguito dell'intervento elettrochirurgico, anche se mininvasivo, il tessuto adiacente alla zona di entrata potrebbe presentare lievi lesioni iatrogene.

REQUISITI DI ADDESTRAMENTO DELL'OPERATORE

Le presenti istruzioni e i dispositivi in esse descritte devono essere utilizzate solo da personale medico qualificato.

L'operatore dovrà avere acquisito una specifica esperienza nelle tecniche chirurgiche spinali generiche ed in elettrochirurgia.

Si raccomanda all'utente di mantenersi aggiornato sui progressi compiuti nel campo delle procedure elettrochirurgiche spinali. Si raccomanda inoltre di seguire un corso di addestramento sulla tecnica operativa del kit per decompressione discale Resadisc® e del generatore Resablator tenuto da AMS Group Srl s.u.

MODALITÀ D'USO

Il Resadisc® è indicato per la decompressione a bassa temperatura del nucleo discale, nella cura dei pazienti con sintomatologie da ernia contenuta del disco e protrusione discale.

Il kit fornisce inoltre la possibilità di eseguire una microdiscectomia e/o prelievo di tessuto per gli esami biotici.

Preparare il paziente all'intervento attenendosi alle normali procedure preoperatorie. Controllare l'integrità del confezionamento e del suo contenuto prima dell'utilizzo.

Predisporre il generatore attenendosi alle istruzioni fornite nel manuale operativo del Resablator.

L'elettrodo bipolare Resadisc® è realizzato per il funzionamento con il solo generatore Resablator. E' disponibile su richiesta un adattatore (rif. codice 2505065) per la connessione allo specifico modello di generatore Resablator.

ATTENZIONE: Prima di collegare l'elettrodo Resadisc® al generatore, verificare la compatibilità delle parti componenti il kit: rimuovere lo stiletto ed inserire l'elettrodo Resadisc® nell'ago introduttore verificando l'agevole scorrimento dello stelo.

Lo scorrimento tra le parti può risentire di un certo grado di attrito, esercitare quindi una pressione adeguata senza però rischiare di compromettere l'integrità della punta dell'elettrodo Resadisc®. In caso di eccessivo attrito, sostituire il kit per decompressione discale con uno nuovo.

Al termine della verifica, rimuovere l'elettrodo Resadisc® dall'ago introduttore e reinserire lo stiletto.

Collegare il connettore che si trova all'estremità prossimale dell'elettrodo bipolare Resadisc®, all'uscita bipolare (contraddistinta dalla scritta "BIPOlar") del generatore Resablator.

ATTENZIONE: Il corretto accoppiamento tra elettrodo e generatore avviene con un "click". Il display del generatore visualizzerà delle schermate che confermano l'avvenuta lettura dell'elettrodo Resadisc®.

Selezionare la modalità bipolare sul pannello frontale del Resablator, premendo il tasto  e verificare l'avvenuta attivazione visualizzando la luce in alto a destra del tasto stesso.

Utilizzando la manopola "POWER", regolare il valore di potenza in uscita consigliato per la metodica a 25.

ATTENZIONE: L'uso di impostazioni di potenza superiori ai 26 può determinare effetti indesiderati sui tessuti.

ATTENZIONE: La profondità di resezione a "Risonanza Quantica Molecolare" dell'elettrodo Resadisc® nel tessuto del nucleo discale è un parametro dipendente dall'impostazione della potenza e dal tempo di permanenza dell'elettrodo sul tessuto patologico. Utilizzare una potenza di riferimento pari a 25 e un tempo di permanenza pari a 4 secondi per ottenere l'effetto finale auspicato.

Premendo il pedale associato al Resablator impostato con i parametri sopradescritti, si procede all'attivazione dell'elettrodo Resadisc®.

Nel caso specifico per ogni modello di Resablator (Resablator 50 o Resablator SMART) consultare le indicazioni riportate nel manuale d'uso del generatore.

TECNICA OPERATIVA PER LA DECOMPRESSIONE DISCALE CON TECNOLOGIA QMR®

1. Verificare la corrispondenza tra stiletto e camicia della cannula di lavoro.

Accedere al disco desiderato utilizzando l'ago introduttore sterile da 17G con punta acuminata per la preservazione delle strutture nervose site nelle vicinanze del target da trattare.

ATTENZIONE: Utilizzare solo aghi introduttori presenti nella confezione del kit per decompressione discale dell'azienda Telea Electronic Engineering.

Aghi diversi potrebbero non presentare un diametro interno compatibile e/o una lunghezza corretta.

Telea Electronic Engineering declina ogni responsabilità da danni derivanti dall'utilizzo di Resadisc® con qualsiasi altro ago non presente nella confezione.

2. Utilizzando una tecnica di imaging fluoroscopico, inserire l'ago nel corpo del paziente e portare la punta dell'ago oltre la giunzione anulus/nucleo, confermandone la posizione tramite le viste anteroposteriore (AP) e laterali. A questo punto la punta dell'ago si trova all'interno del nucleo discale da decomprimere.

3. Utilizzando una tecnica di imaging fluoroscopico e facendo riferimento alle viste AP e laterali del disco lombare:

a. Bloccare l'ago sul paziente con relativo stopper di sicurezza in dotazione. Rimuovere lo stiletto e inserire l'elettrodo Resadisc® nell'ago introduttore.

b. Fare avanzare l'elettrodo Resadisc® sino al punto di riferimento sul marker prossimale ed interrompere l'avanzamento. In questo modo si garantisce che la parte attiva dell'elettrodo Resadisc® sia posizionata correttamente all'interno del disco, seguirà la verifica tramite imaging per assicurarsi che la punta dell'elettrodo Resadisc® sia all'interno del nucleo e sufficientemente lontana dai piatti vertebrali.

c. Ritrarre l'ago e l'elettrodo Resadisc® di circa 2 mm (in questo modo la punta dell'ago si trova entro il margine posteriore dell'anulus).

d. Confermare, con l'ausilio della tecnica fluoroscopica, che la punta dell'elettrodo Resadisc® rimanga entro il nucleo e non entri in contatto con l'anulus. Eseguendo una dissezione per via smussa, fare avanzare la punta dell'elettrodo Resadisc® nel nucleo del disco fino al raggiungimento del limite opposto del nucleo polposi. Confermare lo svolgimento della manovra visualizzando passo-passo la posizione dell'elettrodo tramite immagini radiologiche.

Questo rappresenta il limite distale "vero" del canale di decompressione.

La punta dell'elettrodo Resadisc® non dovrà entrare in contatto con l'anulus anteriore.

Nel caso in cui lo stopper a molla consenta un ulteriore avanzamento dello stelo sull'ago associato, riposizionare lo stopper a molla nella nuova posizione di sicurezza individuata.

e. Ritrarre nuovamente l'elettrodo Resadisc® fino alla corrispondenza con la tacca di profondità che rappresenta il limite prossimale del canale di decompressione (descritto in precedenza).

4. Una volta confermato il posizionamento desiderato nel disco, creare la decompressione rispettando la seguente sequenza:

a. Premere il pedale del Resablator impostato in modalità di lavoro bipolare, avanzare l'elettrodo Resadisc® nel nucleo fino alla profondità delimitata dallo stopper a molla entro 4 secondi. Per ottenere la corretta cavitazione è sufficiente ruotare l'impugnatura dell'elettrodi di 360°.

b. Arrestare l'avanzamento dell'elettrodo Resadisc®, bloccando la decompressione quando lo stopper a molla arriva ad essere a contatto con l'impugnatura dell'ago. Non superare i 4 secondi di attivazione continua del pedale.

c. Ritrarre l'elettrodo Resadisc® fino alla corrispondenza con la tacca di profondità (punto 3e) e ripetere nuovamente gli step "a" e "b". la procedura deve essere ripetuta 4 volte per 4 secondi.

AVVERTENZA: Non erogare potenza mentre la punta dell'elettrodo è all'interno della ago introduttore.

AVVERTENZA: Qualora il paziente lamenti sintomi dolorosi durante l'attivazione dell'elettrodo Resadisc®, interrompere immediatamente la procedura e:

- Esaminare attentamente le viste AP e laterali sotto guida fluoroscopica.
- Confermare che la punta dell'ago sia opportunamente posizionata entro il margine posteriore dell'anulus.
- Confermare il corretto posizionamento della punta del Resadisc® all'interno del nucleo.
- Astenersi dal procedere sino al momento in cui sia possibile confermare il corretto posizionamento all'interno del nucleo.

Qualora il paziente lamenti nuovamente l'insorgenza improvvisa di dolore durante la decompressione, interrompere la procedura operativa.

AVVERTENZA: Qualora la radice nervosa o il midollo spinale entrino direttamente a contatto con la punta del Resadisc® nel corso della decompressione, si potrebbero arrecare gravi lesioni al nervo.

AVVERTENZA: Qualora il movimento del Resadisc® induca al contatto con i piatti del corpo vertebrale nel corso della decompressione, si potrebbero arrecare gravi lesioni ai piatti.

ATTENZIONE: L'elettrodo bipolare Resadisc® non è indicato per il trattamento del tessuto fibroso presente nell'anulus.

5. Completata la decompressione del nucleo discale, estrarre l'elettrodo Resadisc® dall'ago introduttore e quindi l'ago stesso dal corpo del paziente.

AVVERTENZA: Evitare di estrarre l'elettrodo Resadisc® dall'ago introduttore con pedale attivato.

AVVERTENZA: A procedura ultimata, in caso di ancoraggio con il tessuto o di eccessivo attrito dell'elettrodo all'interno dell'ago introduttore da 17G ruotare il manipolo per favorire l'estrazione.

AVVERTENZA: In caso di ancoraggio eccessivo, qualora la rotazione del manipolo sia inefficace o impossibile, rimuovere sia l'elettrodo che l'ago introduttore da 17G.

6. Provvedere allo smaltimento del kit Resadisc® secondo le norme in vigore.

7. Attenersi alle procedure standard per la pulizia della pelle e applicare una medicazione sterile sopra il punto di uscita dell'ago.

8. Spegnerne il generatore premendo l'interruttore di alimentazione.

CARATTERISTICHE DI SICUREZZA

Le funzioni di sicurezza di cui è dotato il generatore Resablator sono descritte nel manuale operativo fornito in dotazione con esso.

TECNICA OPERATIVA PER LA MICRODISCECTOMIA

1. Eseguire l'approccio al disco seguendo i punti elencati precedentemente nel punto 1 e 2.
2. Utilizzando la tecnica di imaging fluoroscopico e facendo riferimento alle viste AP e laterali del disco lombare:
 - a. Bloccare l'ago sul paziente con relativo stopper di sicurezza in dotazione. Rimuovere lo stiletto e inserire il filo guida in dotazione;
 - b. Rimuovere ago da 17G lasciando in sito solo il filo guida.
3. Inserire la camicia di lavoro cannulata completa di mandrino cannulato sul filo guida.
4. Posizionare la punta della camicia di lavoro nel nucleo discale confermando il posizionamento sotto guida fluoroscopica.
5. Sfilare filo guida e togliere il mandrino dalla camicia di lavoro.

AVVERTENZA: sistemare il mandrino su campo sterile.

6. Introdurre idoneo Grasper compatibile (vedi ad esempio codice R251-23-034):



7. Eseguire la microdiscectomia del nucleo polposo afferrando il materiale e asportandolo grazie all'utilizzo delle pinze Grasper.
8. A fine trattamento estrarre il Grasper e inserire nuovamente il mandrino cannulato precedentemente ubicato su campo sterile.

AVVERTENZA: il re-inserimento del mandrino all'interno della camicia di lavoro è necessario per garantire l'esatto posizionamento dell'elettrodo Resadisc®.

9. Fare avanzare l'elettrodo Resadisc® sino al marker **prossimale** presente sul dispositivo. In questo modo si garantisce che la parte attiva dell'elettrodo Resadisc® sia posizionata correttamente all'interno del disco, seguirà la verifica tramite imaging per assicurarsi che la punta dell'elettrodo Resadisc® sia sufficientemente lontana dai piatti vertebrali. Posizionare lo stopper a molla sul marker distale della cannula.

10. Far avanzare la punta dell'elettrodo Resadisc® nel nucleo precedentemente decompresso con grasper e avanzare raggiungendo il limite opposto del nucleo polposso stesso.
Confermare lo svolgimento della manovra visualizzando passo-passo la posizione dell'elettrodo tramite immagini radiologiche.

AVVERTENZA: La punta dell'elettrodo Resadisc® non dovrà entrare in contatto con l'anulus anteriore.

11. Una volta confermato il posizionamento desiderato nel disco, iniziare il trattamento specifico di cauterizzazione rispettando la seguente sequenza:
 - a. Premere il pedale del Resablator, impostato in modalità di lavoro bipolare a Risonanza Quantica Molecolare, avanzare l'elettrodo Resadisc® nel nucleo fino alla profondità delimitata dallo stopper a molla entro 4 secondi.
 - b. Arrestare l'avanzamento dell'elettrodo Resadisc®, bloccando il trattamento quando lo stopper a molla arriva ad essere a contatto con l'impugnatura della cannula di lavoro. Non superare i 4 secondi di attivazione continua del pedale.
 - c. Ritrarre l'elettrodo Resadisc® fino alla corrispondenza con la tacca di profondità (punto 3e) e ripetere nuovamente gli step "a" e "b".Seguire le avvertenze riportate nel capitolo precedente.

FORNITURE

Il kit per decompressione discale Resadisc® è fornito sterile ed è monouso. Il prodotto risulta sterile esclusivamente se la confezione è sigillata, intatta e non presenta danni. Non utilizzare il prodotto o tentare di risterizzarlo, né di riutilizzarlo se la confezione kit Resadisc® è danneggiata. Non pulire, risterilizzare o riutilizzare in quanto il risultato potrebbe essere dannoso o compromettente per le prestazioni del dispositivo ed esporre il paziente al rischio di infezioni.

Il kit per decompressione discale Resadisc® è sterilizzato mediante ETO.

MANUTENZIONE E INDIVIDUAZIONE DEI GUASTI

Per indicazioni riguardo al funzionamento e all'individuazione dei guasti del generatore Resablator fare riferimento al manuale del modello in uso.

SERVIZIO CLIENTI

Il kit per decompressione discale codice 2615007 è garantito contro difetti di materiale, funzionamento e lavorazione per l'uso su un singolo paziente.

Telea Electronic Engineering non sarà in alcun modo responsabile, esplicitamente o tacitamente, per tutti i danni derivanti o causati dal cliente o dall'utilizzatore del prodotto, a seguito di:

- a) Uso improprio, negligenza e/o funzionamento scorretto;
- b) Riparazioni o modifiche non effettuate da Telea Electronic Engineering o da strutture di riparazione autorizzate;
- c) Utilizzo in qualsivoglia modo o procedura medica diversi da quelli per i quali il prodotto è stato progettato, e danni speciali indiretti e/o consequenziali di qualunque tipo e tuttavia legati alla vendita o all'uso del prodotto.

La presente garanzia sostituisce qualsiasi altra garanzia, espressa, implicita e/o prescritta dalla legge, incluse, in via esemplificativa, eventuali garanzie implicite di commerciabilità, adeguatezza o idoneità a uno scopo specifico e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Telea Electronic Engineering.

RECLAMI

Tutte le domande riguardanti la qualità, l'affidabilità e/o durata di questo prodotto, incluse le notifiche di incidenti dovranno essere inviate al Servizio Clienti o ad un rappresentante autorizzato dalla ditta AMS Group Srl s.u. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo va segnalato al Fabbrikante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

FABBRICANTE: Telea Electronic Engineering S.r.l.
Via Leonardo da Vinci 13, 36066 Sandrigo (VI)
info@teleamedical.com

LEGENDA

SIMBOLI GRAFICI UTILIZZATI IN ETICHETTA			
Simboli	Descrizione	Simboli	Descrizione
	Non riutilizzare - Monouso		Data di scadenza
	Numero del lotto		Sterilizzazione a Ossido di Etilene
	Numero di codice		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione non è integra		Fabbrikante
	Non risterilizzare		Certificazione CE e codice ON
	Apirogeno		Data di fabbricazione

Telea Electronic Engineering declina ogni responsabilità per danni provocati al paziente e/o al personale addetto qualora il sistema venga utilizzato in modo anormale, improprio o a seguito di manovre errate e da personale non abilitato.

Rev. 12 (06/03/2026)



SPINAL DECOMPRESSION KIT WITH QMR TECHNOLOGY®

Instructions for Use

ENGLISH

CONTENT OF PACKAGING

The disc decompression kit Resadisc®, identified with product code 2615007, is composed of the following pieces:

- 1 bipolar electrode Resadisc®;
- 1 17G introducer needle with a stylet and safety stopper;
- 1 spring stopper preassembled on the stem of the bipolar electrode Resadisc®;
- 1 Wire Guide;
- 1 11G working cannula with cannulated spindle compatible with guide wire;
- 1 information leaflet with these instructions on use.

INDICATIONS FOR USE

The Resadisc® is intended for the ablation of soft tissue in surgical procedures, such as disc decompression or treatment of protrusions.

CONTRAINDICATIONS

The use of the Resadisc® bipolar electrode is contraindicated in the following cases:

- Patients with cardiac pacemakers or with other active electronic devices;
- Pregnancy and lactation;
- Discs already performed with serious impairment of the integrity of the fibrous anulus due to its surgical removal;
- Severe disc degeneration with disc height less than 50% of the standard
- Discs subjected to metal cage implants adjacent to the one to be treated;
- Erulites of anulus with free disc fragments;
- Patients suffering from spinal infections / spinal disorders / severe osteoarthritis;
- Patients with bony deformity or severe congenital anomalies.

WARNINGS

Do not touch the distal end (tip) of the Resadisc® electrode while the Resablator generator supplies power (live electrode).

During the percutaneous surgical procedure, submit the patient to local anaesthesia, to allow for monitoring and to check if there are any signs of irritation of the nerve root.

Always check the good visibility of the Resadisc® tip before powering up.

As you perform decompression through Resadisc®, stop the procedure immediately if the patient experiences painful symptoms.

Do not extract the Resadisc® or the insertion needle from the surgical site while the Resablator generator is delivering power.

Accidental contact or immediate proximity of metal objects to the Resadisc® electrode in operation may damage the tip and cause nervous stimulation.

Electrode wear due to prolonged use may compromise the performance of the Resadisc® electrode.

PRECAUTIONS

Before using, carefully read all the documentation included in the package, including the warnings, precautions, operating instructions and operating instructions.

Telea Electronic Engineering It disclaims any liability in case of improper use of the electrode.

The Resadisc® kit is supplied in sterile packaging and is disposable. Do not resurface and / or reuse.

Cleaning, re-sterilizing or re-using the disc decompression kit may expose the patient to a serious risk of infection.

If the Resadisc® Kit is damaged, do not use the product or try to sterilize it.

It remains at the discretion of the physician to evaluate in patients the indication of minimally invasive surgery.

Before use check that the Resadisc® electrode connector is fully inserted into the Resablator generator connector corresponding to the "BIPOLAR" output.

Avoid getting fluids in contact with the pins of the connectors.

Avoid contacting the patient's body with metallic objects.

Use or rubbing on the bony surfaces may result in excessive wear or tear of the electrode.

Always comply with fire regulations. Sparks and heat (though contained) produced in electro-surgical procedures may be potential sources of fire.

Do not use flammable agents for cleaning and disinfection of the Resablator generator.

As with other electro-surgical units, electrodes and cables can act as a path for high-frequency current. Place the cables in order to avoid contact with the patient or other conductors. Placement of other electrical equipment next to the system may cause interference.

High-frequency electro-surgical equipment may interfere negatively with the operation of other electronic equipment.

The monitoring electrodes should be positioned as far as possible from the surgical electrodes, in case of concomitant use on the same patient of high-frequency surgical equipment and physiological monitoring equipment.

It is therefore recommended to always use monitoring equipment equipped with high frequency current limiters.

We do not recommend the use of needle monitoring electrodes.

SIDE EFFECTS

Following electro-surgical intervention, though min-invasive, the tissue adjacent to the entry area could have slight iatrogenic lesions.

TRAINING REQUIREMENTS OF THE OPERATOR

These instructions and devices described in this manual must be used only by qualified medical personnel.

The operator must have acquired specific experience in general spinal surgical techniques and electro-surgery.

The user is advised to keep up-to-date on the progress made in the field of spinal electrosurgical procedures. It is also recommended to follow a training course on the Resadisc® disc decompression kit operational technique and the Resablator generator maintained by AMS Group Srl s.u.

USE MODE

Resadisc® is suitable for low-temperature decompression of the disc core in the treatment of patients with discrete hernia symptomatology and disc protrusions.

The kit also provides the ability to perform micro-discectomy and / or tissue removal for biopsy exams.

Prepare the patient for surgery according to normal preoperative procedures. Check the integrity of the packaging and its contents before use.

Prepare the generator according to the instructions provided in the Resablator's operating manual.

The Resadisc® bipolar electrode is designed for operation with the only Resablator generator. An adapter (code ref. 2505065) is available upon request for connection to the specific Resablator generator model.

CAUTION: Before connecting the Resadisc® electrode to the generator, check the compatibility of the components of the kit: Remove the stylet and insert the Resadisc® electrode into the introducer needle by checking the smooth sliding of the stem.

The sliding between the parts may be subject to some degree of friction, therefore exerting adequate pressure without compromising the integrity of the Resadisc® electrode tip. In case of excessive friction, replace the Disc De-Compression Kit with a new one.

At the end of the test, remove the Resadisc® electrode from the introducer needle and reinsert the stylet. Connect the connector located at the proximal end of the Resadisc® bipolar electrode, at the bipolar output (labelled "BIPOLAR") of the Resablator generator.

CAUTION: The correct coupling between the electrode and the generator is done with a "click". The generator display will display screens confirming the reading of the Resadisc® electrode.

Select the bipolar mode on the Resablator front panel by pressing the button  and check the activation by displaying the light at the top right of the button.

Using the "POWER" knob, adjust the output power value recommended for the method at 25.

CAUTION: Using power settings above **26** can cause undesirable effects on the tissues.

CAUTION: The resonance depth at "Quantum Molecular Resonance" of the Resadisc® electrode in the disc core is a parameter dependent on the power setting and the electrode's remaining time on the pathological tissue. Use a reference power of **25** and a dwell time of 4 seconds to achieve the desired final effect.

Pressing the pedal associated with the Resablator set with the above parameters activates the Resadisc® electrode. In the case specific for each Resablator (Resablator 50 or Resablator SMART) model, refer to the instructions in the user manual of the generator.

OPERATING TECHNIQUE FOR DISCAL DECOMPRESSION WITH QMR TECHNOLOGY *

1. Check the correspondence between the stylus and the cannula of the workpiece.

Access the disc you want by using the 17G Sterile Injector Needle to maintain site nerve structures near the target to be treated.

CAUTION: Use only the insertion needles supplied with the disc decompression kit by Telea Electronic Engineering.

Different needles may not have a compatible internal diameter and / or a correct length.

Telea Electronic Engineering disclaims any liability for damage resulting from the use of Resadisc® with any other needle that is not present in the package.

2. Using a fluoroscopic imaging technique, insert the needle into the patient's body and bring the needle tip over the anulus / nucleus junction, confirming the position using the anterior-posterior (AP) and lateral views. At this point, the tip of the needle lies within the disc core to decompress.

3. Using a fluoroscopic imaging technique and referring to the AP and lateral views of the lumbar disc:

a. Lock the needle on the patient with the attached safety stopper. Remove the stylet and insert the Resadisc® electrode into the introducer needle.

b. Move the Resadisc® electrode up to the reference point on the proximal marker and stop the advancement. This ensures that the active part of the Resadisc® electrode is positioned correctly inside the disc, then imaging verification will ensure that the tip of the Resadisc® electrode is inside the core and far enough from the vertebral plates.

c. Retract the Needle and Resadisc® electrode approximately 2 mm (this way the needle tip lies within the back of the anulus).

d. Confirm with the help of the fluoroscopic technique that the tip of the Resadisc® electrode remains within the nucleus and does not come into contact with the anulus. By performing a smouldering dissection, advance the tip of the Resadisc® electrode to the disc core until reaching the opposite limit of

the pulp nucleus. Confirm the operation of the manoeuvre by displaying step by step the position of the electrode through radiological images.

This represents the "true" distal limit of the decompression channel.

The tip of the Resadisc® electrode should not come into contact with the anulus front.

If the spring stopper allows for a further forward of the stem on the associated needle, reposition the spring stopper in the new security position.

e. Retract the Resadisc® electrode to the corresponding depth mark representing the proximal limit of the decompression channel (described above)

4. Once the desired positioning in the disc is confirmed, create the decompression in accordance with the following sequence:

a. Press the Resablator pedal set in bipolar mode, advance the Resadisc® electrode into the core to the depth defined by the spring stopper within 4 seconds. To obtain the correct cavitation, simply rotate the electrode handle 360°.

b. Stop the advancement of the Resadisc® electrode by blocking the decompression when the spring stopper arrives to be in contact with the needle handle. Do not exceed 4 seconds of continuous pedal activation.

c. Retract the Resadisc® electrode until it corresponds to the depth notch (step 3e) and repeat steps "a" and "b". the procedure must be repeated 4 times for 4 seconds.

CAUTION: Do not dispense power while the tip of the electrode is inside the introducer needle.

CAUTION: If the patient complains of painful symptoms while activating the Resadisc® electrode, immediately stop the procedure and:

- Carefully examine the AP and side views under the fluoroscopic guide.
- Confirm that the tip of the needle is properly positioned within the rear edge of the anulus.
- Confirm the correct positioning of the Resadisc® tip inside the core.
- Refrain from proceeding until it is possible to confirm the correct positioning within the core.

If the patient complains again about the sudden onset of pain during decompression, discontinue the operating procedure.

CAUTION: If the nerve root or spinal cord comes into direct contact with the tip of the Resadisc® during decompression, serious injury to the nerve may occur.

CAUTION: If the Resadisc® movement causes contact with the vertebral body plates during decompression, severe injury to the plates may occur.

CAUTION: The bipolar electrode Resadisc® is not suitable for treating the fibrous tissue present in the anulus.

5. After the decompression of the disc core, extract the Resadisc® electrode from the introducer needle and then the needle from the body of the patient.

WARNING: Avoid extracting the Resadisc® electrode from the trigger needle with the pedal activated.

WARNING: When the procedure is completed, in case of anchoring with fabric or excessive friction of the electrode within the 17G introducer needle, rotate the handpiece to facilitate the extraction.

WARNING: In case of excessive anchorage, if the handpiece rotation is ineffective or impossible, remove both the electrode and the 17G insertion needle.

6. Dispose of the Resadisc® kit in accordance with applicable regulations.

7. Follow the standard skin cleansing procedures and apply a sterile dressing above the needle outlet point.

8. Turn off the generator by pressing the power switch.

SAFETY CHARACTERISTICS

The safety features of the Resablator generator are described in the operating manual supplied with it.

OPERATING TECHNIQUES FOR MICRODISCECTOMIA

1. Run the disc approach following the steps listed above in steps 1 and 2.
2. Using the fluoroscopic imaging technique and referring to the AP and lateral views of the lumbar disc:
 - a. Lock the needle on the patient with the attached safety stopper. Remove the stylet and insert the supplied guide wire;
 - b. Remove 17G needle leaving only the guide wire in place.
3. Insert the working cannula complete with cannulated spindle onto the guide wire.
4. Place the tip of the working cannula in the disc core confirming the positioning under the fluoroscopic guide.
5. Remove guide wire and remove the spindle from the working cannula.

WARNING: Place the mandrel on a sterile place.

6. Insert appropriate compatible Grasper (see for example code R251-23-034):



7. Carry out the micro-discectomy of the pulp nucleus by grasping the material and removing it by using the Grasper clamps.
8. At the end of the treatment remove the Grasper and re-insert the cannulated spindle previously placed on a sterile place.

WARNING: re-insertion of the spindle inside the working cannula is necessary to ensure the exact positioning of the Resadisc® electrode °.

9. Move the Resadisc® electrode to the proximal mark on the device. This ensures that the active part of the Resadisc® electrode is positioned correctly inside the disc, then imaging verification will be made to ensure that the tip of the Resadisc® electrode is far enough away from the vertebral plates. Place the spring stopper on the distal marker of the cannula.
10. Advancing the tip of the Resadisc® electrode in the previously decompressed core with the grasper and advance by reaching the opposite limit of the pulposus nucleus itself. Confirm the operation of the manoeuvre by displaying step by step the position of the electrode through radiological images.

WARNING: The tip of the Resadisc® electrode should not come into contact with the anulus front.

11. Once the desired positioning is confirmed in the disc, start the specific cauterization treatment in accordance with the following sequence:
 - a. Press the Resablator pedal, set in Quantum Molecular Resonance bipolar mode, advance the Resadisc® electrode into the core to the depth defined by the spring stopper within 4 seconds.
 - b. Stop the advancement of the Resadisc® electrode by blocking the treatment when the spring stopper comes into contact with the handle of the working cannula. Do not exceed 4 seconds of continuous pedal activation.
 - c. Retract the Resadisc® electrode until it corresponds to the depth notch (step 3e) and repeat steps "a" and "b". Follow the warnings in the previous chapter.

SUPPLIES

The Resadisc® Disc Decompression Kit is sterile and is disposable. The product is only sterile if the package is sealed, untouched and without any damage. Do not use the product or try to re-sterilize or reuse it if the Resadisc® kit is damaged. Do not clean, re-sterilize or reuse as the result may be harmful or compromising on the performance of the device and expose the patient to the risk of infection. The Resadisc® disc decompression kit is sterilized by ETO.

MAINTENANCE AND INDIVIDUATION OF TROUBLESHOOTING

For instructions on how to operate and detect faults in the Resablator generator refer to the manual of the model in use.

CUSTOMER CARE

The Disc Code Decompression Kit 2615007 is guaranteed against defects in material, operation and processing for use on a single patient.

Telea Electronic Engineering will in no way be liable, explicitly or tacitly, for any damages caused or caused by the customer or the user of the product as a result of:

- (a) Improper use, negligence and / or misuse;
- b) Repairs or modifications not made by Telea Electronic Engineering or authorized repair facilities;
- (c) Use in any mode or medical procedure other than those for which the product was designed, and any special and / or consequential special damages of any kind but related to the sale or use of the product.

This warranty replaces any other express, implied, and / or statutory warranty, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a specific purpose and all other obligations or liability by Telea Electronic Engineering.

COMPLAINTS

All questions regarding the quality, reliability and / or durability of this product and incident reports must be sent to Customer Service or a representative authorized by AMS Group Srl s.u. Any serious accident occurring in relation to the device must be reported to the Manufacturer and the competent authority of the Member State in which the accident occurred.

MANUFACTURER:

Telea Electronic Engineering S.r.l.
Via Leonardo da Vinci 13, 36066 Sandrigo (VI)
info@teleamedical.com

LEGEND

GRAPHIC SYMBOLS USED ON LABEL			
Symbols	Description	Symbols	Description
	Do not reuse - Disposable		Expiry date
	Lot number		Sterilization of Ethylene Oxide
	Code number		Refer to the operating instructions
	Do not use if the package is not complete		Manufacturer
	Do not re-sterilize		CE certification and NB code
	Non-pyrogenic		Manufacturing date

Telea Electronic Engineering declines any liability for damages caused to the patient and / or staff if the system is used abnormally, improperly or as a result of erroneous manoeuvres and unauthorized personnel.

Rev. 12 (06/03/2026)



KIT DE DESCOMPRESIÓN DISCAL CON TECNOLOGÍA QMR®

Instrucciones de uso

ESPAÑOL

CONTENIDO DEL PAQUETE

El kit de descompresión discal Resadisc®, identificado con el código 2615007, consta de las siguientes piezas:

- 1 electrodo bipolar Resadisc®;
- 1 aguja introductora de 17G completa con estilete y stopper de seguridad ;
- 1 stopper de pinza premontado en el vástago del electrodo bipolar Resadisc®;
- 1 cable guía;
- 1 manguito de trabajo de 11G con husillo canulado compatible con el cable guía; y
- 1 prospecto que contiene estas instrucciones de uso.

INDICACIONES DE USO

Resadisc® está diseñado para la ablación de tejidos blandos en procedimientos quirúrgicos, como la descompresión discal o el tratamiento de protrusiones.

CONTRAINDICACIONES

El uso del electrodo bipolar Resadisc® está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con un marcapasos cardíaco u otros dispositivos electrónicos activos.
- Embarazo y lactancia.
- Discos ya operados con grave compromiso de la integridad del anillo fibroso debido a la extirpación quirúrgica del mismo.
- Degeneración discal severa con una altura de disco inferior al 50 % de lo normal.
- Discos sometidos al implante de jaulas metálicas en los niveles adyacentes al que se va a tratar.
- Hernia del anillo con fragmentos de disco libres.
- Pacientes con infecciones/afecciones de la columna vertebral/artrosis severa.
- Pacientes con deformidades óseas o anomalías congénitas graves.

ADVERTENCIAS

No toque el extremo distal (punta) del electrodo Resadisc® mientras el generador Resablator esté suministrando energía (electrodo en tensión).

Durante el procedimiento quirúrgico percutáneo, el paciente debe estar bajo anestesia local para permitir la monitorización y comprobar si hay signos de irritación de la raíz nerviosa.

Compruebe siempre la buena visibilidad de la punta Resadisc® antes de activar la potencia.

Mientras se realiza la descompresión a través del Resadisc®, detenga el procedimiento inmediatamente si el paciente experimenta algún síntoma de dolor.

No retire el Resadisc® ni la aguja introductora de la zona quirúrgica mientras el generador Resablator esté suministrando energía.

El contacto accidental o la proximidad inmediata de objetos metálicos al electrodo Resadisc® en funcionamiento podría dañar la punta y provocar una estimulación nerviosa.

Cualquier desgaste del electrodo debido a un uso prolongado puede perjudicar el rendimiento del electrodo Resadisc®.

PRECAUCIONES

Antes de utilizarlo, lea atentamente toda la documentación incluida en el paquete, incluidas las advertencias, las precauciones, el manual de funcionamiento y las instrucciones de uso. Telea Electronic Engineering declina toda responsabilidad en caso de uso indebido del electrodo.

El kit Resadisc® se proporciona en un envase estéril y es desechable. No vuelva a esterilizarlo y/o reutilizarlo.

La limpieza, reesterilización o reutilización del kit de descompresión discal puede poner al paciente en grave riesgo de infección.

Si el paquete del kit Resadisc® está dañado, no utilice el producto ni intente esterilizarlo. Queda a criterio del médico evaluar la idoneidad de la cirugía mínimamente invasiva en los pacientes. Antes de utilizarlo, asegúrese de que el conector del electrodo Resadisc® esté completamente insertado en el conector del generador Resablator correspondiente a la salida «BIPOLAR». No permita que los líquidos entren en contacto con los pines del conector. No permita que el cuerpo del paciente entre en contacto con objetos metálicos. El uso o el roce de las superficies óseas puede provocar un desgaste excesivo o la rotura del electrodo. Cumpla siempre la normativa contra incendios. Las chispas y el calor (aunque se contengan) producidos en los procedimientos electroquirúrgicos pueden ser posibles fuentes de incendio. No utilice agentes inflamables para limpiar y desinfectar el Resablator. Al igual que en otras unidades electroquirúrgicas, los electrodos y los cables pueden servir de vía para la corriente de alta frecuencia. Coloque los cables de manera que se evite el contacto con el paciente o con otros conductores. La colocación de otros equipos eléctricos cerca del sistema puede crear interferencias. Los equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos electrónicos. Los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos cuando se utilicen simultáneamente equipos quirúrgicos de alta frecuencia y equipos de monitorización fisiológica en el mismo paciente. Por ello, se recomienda utilizar siempre equipos de control equipados con limitadores de corriente de alta frecuencia. No se recomienda el uso de electrodos de monitorización con aguja.

EFFECTOS ADVERSOS

Tras el procedimiento electroquirúrgico, aunque sea mínimamente invasivo, el tejido adyacente a la zona de entrada puede presentar lesiones iatrogénicas leves.

REQUISITOS DE FORMACIÓN DEL OPERADOR

Estas instrucciones y los dispositivos descritos en ellas solo los debe utilizar personal médico cualificado. El operador debe haber adquirido experiencia específica en técnicas quirúrgicas generales de la columna vertebral y en electrocirugía.

Se recomienda que el usuario se mantenga al corriente de los avances en el campo de los procedimientos electroquirúrgicos de la columna vertebral. También se recomienda asistir a un curso de formación sobre la técnica de funcionamiento del kit de descompresión discal Resadisc® y del generador Resablator realizados por AMS Group Srl s.u.

MODO DE USO

Resadisc® está indicado para la descompresión a baja temperatura del núcleo discal para el tratamiento de pacientes con síntomas de hernia discal y protrusión discal.

El kit también ofrece la posibilidad de realizar una microdissectomía y/o la toma de muestras de tejido para pruebas de biopsia.

Prepare al paciente para la cirugía siguiendo los procedimientos preoperatorios estándares. Compruebe la integridad del envase y su contenido antes de utilizarlo.

Prepare el generador de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el manual de instrucciones del Resablator.

El electrodo bipolar Resadisc® está diseñado para funcionar únicamente con el generador Resablator. Se puede solicitar un adaptador (código de referencia 2505065) para la conexión al modelo específico de generador Resablator.

ATENCIÓN: Antes de conectar el electrodo Resadisc® al generador, compruebe la compatibilidad de las piezas que componen el kit: retire el estilite e introduzca el electrodo Resadisc® en la aguja, asegurándose de que el vástago se desliza suavemente.

El deslizamiento entre las piezas puede verse afectado por un cierto grado de fricción, por lo que hay que aplicar una presión adecuada sin arriesgarse a comprometer la integridad de la punta del electrodo Resadisc®. Si se produce una fricción excesiva, sustituya el kit de descompresión de disco por uno nuevo. Una vez finalizada la verificación, retire el electrodo Resadisc® de la aguja introductora y vuelva a introducir el estilite.

Conecte el conector del extremo proximal del electrodo bipolar Resadisc® a la salida bipolar (marcada como «BIPOLAR») del generador Resablator.

ATENCIÓN: El acoplamiento correcto entre el electrodo y el generador se consigue con un «clic». La pantalla del generador mostrará pantallas que confirman la lectura del electrodo Resadisc®.



Seleccione el modo bipolar en el panel frontal del Resablator pulsando la tecla y verifique la activación mostrando la luz en la parte superior derecha de la propia tecla.

Con la perilla «POWER», ajuste el valor de la potencia recomendada para el método a 25.

PRECAUCIÓN: El uso de ajustes de potencia superiores a 26 puede provocar efectos no deseados en los tejidos.

ATENCIÓN: La profundidad de resección por «Resonancia Cuántica Molecular» del electrodo Resadisc® en el tejido del núcleo del disco es un parámetro que depende del ajuste de la potencia y del tiempo de permanencia del electrodo en el tejido patológico. Utilice una potencia de referencia de 25 vatios y un tiempo de permanencia de 4 segundos para conseguir el efecto final deseado.

Pulsando el pedal asociado al Resablator ajustado con los parámetros descritos anteriormente se activa el electrodo Resadisc®.

En el caso específico de cada modelo de Resablator (Resablator 50 o Resablator SMART), consulte las indicaciones que figuran en el manual de uso del generador.

TÉCNICA OPERATIVA DE DESCOMPRESIÓN DISCAL CON TECNOLOGÍA QMR®

1. Compruebe que el estilite y el manguito de la cánula de trabajo coinciden.

Acceda al disco deseado utilizando la aguja introductora estéril de 17G con punta afilada para preservar las estructuras nerviosas en la proximidad del objetivo que se quiere tratar.

ADVERTENCIA: Utilice únicamente las agujas introductoras incluidas en el paquete del kit de descompresión discal de Telea Electronic Engineering

Otras agujas pueden no tener un diámetro interno compatible y/o una longitud correcta.

Telea Electronic Engineering declina toda responsabilidad por los daños derivados del uso de Resadisc® con cualquier otra aguja no presente en el envase.

2. Utilizando una técnica de imagen fluoroscópica, introduzca la aguja en el cuerpo del paciente, lleve la punta de la aguja más allá de la unión del anillo/núcleo y confirme su posición mediante las vistas anteroposteriores (AP) y laterales. En este punto, la punta de la aguja está dentro del núcleo del disco que se va a descomprimir.

3. Utilizando una técnica de imagen fluoroscópica y refiriéndose a vistas AP y laterales del disco lumbar:

a. Asegure la aguja en el paciente con la stopper de seguridad incluida. Retire el estilite e inserte el electrodo Resadisc® en la aguja introductora.

b. Haga avanzar el electrodo Resadisc® hasta el punto de referencia del marcador proximal y deje de avanzar. Esto garantiza que la parte activa del electrodo Resadisc® esté correctamente colocada dentro

del disco, seguido de una verificación por imágenes para garantizar que la punta del electrodo Resadisc® esté dentro del núcleo y lo suficientemente alejada de las placas vertebrales.

c. Retraiga la aguja y el electrodo Resadisc® aproximadamente 2 mm (para que la punta de la aguja esté dentro del margen posterior del anillo).

d. Confirme, mediante la técnica fluoroscópica, que la punta del electrodo Resadisc® permanece dentro del núcleo y no entra en contacto con el anillo. Realizando una disección roma, avance la punta del electrodo Resadisc® por el núcleo del disco hasta alcanzar el borde opuesto del núcleo pulposo. Confirme el progreso de la maniobra visualizando la posición del electrodo paso a paso mediante imágenes de rayos X.

Esto representa el «verdadero» límite distal del canal de descompresión.

La punta del electrodo Resadisc® no debe entrar en contacto con el anillo anterior.

En caso de que el stopper de pinza permita un mayor avance del vástago en la aguja asociada, recoloque el stopper de pinza hasta alcanzar la nueva posición de seguridad identificada.

e. Vuelva a retraer el electrodo Resadisc® hasta que coincida con la marca de profundidad que representa el límite proximal del canal de descompresión (descrito anteriormente).

4. Una vez confirmada la ubicación deseada en el disco, cree la descompresión respetando la siguiente secuencia:

a. Ponga el pedal del Resablator en modo de trabajo bipolar y haga avanzar el electrodo Resadisc® en el núcleo hasta la profundidad delimitada por el stopper de pinza antes de 4 segundos.

Para obtener la cavitación correcta, simplemente gire el mango del electrodo 360°.

b. Detenga el avance del electrodo Resadisc® pausando la descompresión cuando el stopper de pinza entre en contacto con la empuñadura de la aguja. No supere los 4 segundos de activación continua del pedal.

c. Retraiga el electrodo Resadisc® hasta que corresponda a la marca de profundidad (paso 3e) y repita de nuevo los pasos «a» y «b». El procedimiento debe repetirse 4 veces durante 4 segundos.

ADVERTENCIA: No aplique la energía mientras la punta del electrodo esté dentro de la aguja.

ADVERTENCIA: Si el paciente experimenta algún síntoma de dolor durante la activación del electrodo Resadisc®, interrumpa el procedimiento inmediatamente:

- Examine cuidadosamente las vistas AP y laterales bajo guía fluoroscópica.
- Confirme que la punta de la aguja está correctamente colocada dentro del margen posterior del anillo.
- Confirme la correcta colocación de la punta Resadisc® dentro del núcleo.
- No se debe proceder hasta que sea posible confirmar la posición correcta dentro del núcleo.

Si el paciente vuelve a quejarse de una aparición repentina de dolor durante la descompresión, interrumpa el procedimiento operativo.

ADVERTENCIA: Si la raíz nerviosa o la médula espinal entran en contacto directo con la punta del Resadisc® durante la descompresión, pueden producirse graves lesiones nerviosas.

ADVERTENCIA: Si el movimiento del Resadisc® induce el contacto con las placas del cuerpo vertebral durante la descompresión, pueden producirse lesiones graves en las placas.

PRECAUCIÓN: El electrodo bipolar Resadisc® no está indicado para el tratamiento del tejido fibroso del anillo.

5. Una vez completada la descompresión del núcleo del disco, retire el electrodo Resadisc® de la aguja introductora y luego la propia aguja del cuerpo del paciente.

ADVERTENCIA: Evite retirar el electrodo Resadisc® de la aguja con el pedal activado.

ADVERTENCIA: Al final del procedimiento, si hay anclaje con el tejido o una fricción excesiva del electrodo dentro de la aguja introductora 17G, gire la perilla para favorecer la extracción.

ADVERTENCIA: Si la rotación de la pieza de mano es ineficaz o imposible, retire tanto el electrodo como la aguja introductora 17G.

6. Deseche el kit Resadisc® de acuerdo con la normativa vigente.

7. Siga los procedimientos estándar de limpieza de la piel y aplique un apósito estéril sobre el lugar de salida de la aguja.

8. Apague el generador pulsando el interruptor de encendido.

CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

Las funciones de seguridad con las que está equipado el generador Resablator se describen en el manual de instrucciones suministrado.

TÉCNICA OPERATIVA PARA LA MICRODISCECTOMÍA

1. Realice la aproximación al disco siguiendo los puntos enumerados anteriormente en los apartados 1 y 2.
2. Utilizando una técnica de imagen fluoroscópica y refiriéndose a vistas AP y laterales del disco lumbar:
 - c. Asegure la aguja en el paciente con la stopper de seguridad incluida. Retire el estilete e introduzca el cable guía suministrado;
 - d. Retire la aguja 17G dejando solo el cable guía en su lugar.
3. Coloque el manguito de trabajo canulado completo con el husillo canulado en el cable guía.
4. Coloque la punta del manguito en el núcleo del disco confirmando la colocación bajo guía fluoroscópica.
5. Saque el cable guía y retire el husillo del manguito de trabajo.

ADVERTENCIA: Coloque el husillo en un entorno estéril.

6. Introducir un Grasper compatible adecuado (ver por ejemplo el código R251-23-034):



7. Realice la microdiscectomía del núcleo pulposo agarrando el material y retirándolo con las pinzas Grasper.
8. Al final del tratamiento, retire el Grasper y vuelva a insertar el husillo canulado previamente situado en un entorno estéril.

ATENCIÓN: la reinserción del husillo en el manguito es necesaria para garantizar el posicionamiento exacto del electrodo Resadisc®.

9. Haga avanzar el electrodo Resadisc® hasta el marcador **proximal** del dispositivo. Esto garantiza que la parte activa del electrodo Resadisc® se coloque en la posición correcta. Correctamente colocada dentro del disco, se procederá a la verificación por imágenes para asegurarse de que la punta del electrodo Resadisc® está suficientemente alejada de las placas vertebrales. Coloque el stopper de pinza en el marcador distal de la cánula.
10. Haga avanzar la punta del electrodo Resadisc® en el núcleo previamente descomprimido con el Grasper y avance hasta el límite opuesto del propio núcleo pulposio.

Confirme el progreso de la maniobra visualizando la posición del electrodo paso a paso mediante imágenes de rayos X.

ADVERTENCIA: La punta del electrodo Resadisc® no debe entrar en contacto con el anillo anterior.

11. Una vez confirmada la colocación deseada en el disco, comience el tratamiento específico de cauterización en la siguiente secuencia:
 - a. Ponga el pedal del Resablator en modo de trabajo bipolar de Resonancia Cuántica Molecular y haga avanzar el electrodo Resadisc® en el núcleo hasta la profundidad delimitada por el stopper de pinza antes de 4 segundos.
 - b. Detenga el avance del electrodo Resadisc®, pausando el tratamiento cuando el stopper de pinza entre en contacto con el mango de la cánula de trabajo. No supere los 4 segundos de activación continua del pedal.
 - c. Retraiga el electrodo Resadisc® hasta que corresponda a la marca de profundidad (paso 3e) y repita de nuevo los pasos «a» y «b».Siga las advertencias del capítulo anterior.

SUMINISTROS

El kit de descompresión discal Resadisc® se suministra estéril y es de un solo uso. El producto solo es estéril si el envase está sellado, intacto y sin daños. No utilice el producto ni intente reesterilizarlo o reutilizarlo si el envase del kit Resadisc® está dañado. No lo limpie, reesterilice o reutilice, ya que el resultado puede ser perjudicial o comprometer el rendimiento del dispositivo y exponer al paciente al riesgo de infección.

El kit de descompresión discal Resadisc® se esteriliza por ETO.

MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Consulte el manual de su modelo para obtener información sobre el funcionamiento y la resolución de problemas del generador Resablator.

ATENCIÓN AL CLIENTE

El kit de descompresión discal código 2615007 está garantizado contra defectos de material, funcionamiento y fabricación para su uso en un solo paciente.

Telea Electronic Engineering, no será en ningún caso responsable, explícita o tácitamente, por cualquier daño que surja o esté causado por el cliente o el usuario del producto, como consecuencia de:

- a) Uso incorrecto, negligencia y/o manejo inadecuado.
- b) Las reparaciones o modificaciones no realizadas por Telea Electronic Engineering o por los centros de reparación autorizados.
- c) El uso de cualquier método o procedimiento médico distinto de aquel para el que fue diseñado el producto y los daños especiales indirectos y/o consecuentes de cualquier tipo relacionados con la venta o el uso del producto.

Esta garantía sustituye a todas las demás garantías, expresas, implícitas y/o legales, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad, idoneidad para un fin determinado y cualquier otra obligación o responsabilidad por parte de Telea Electronic Engineering

RECLAMACIONES

Cualquier pregunta relacionada con la calidad, fiabilidad y/o durabilidad de este producto y los informes de incidentes debe enviarse al Servicio de Atención al Cliente o a un representante autorizado de AMS Group Srl s.u.

Cualquier accidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al Fabricante ya la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya producido el accidente.

FABRICANTE: Telea Electronic Engineering S.r.l.
Via Leonardo da Vinci 13, 36066 Sandrigo (VI)
info@teleamedical.com

LEYENDA

SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA			
Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	No reutilizar - Desechable		Fecha de caducidad
	Número de lote		Esterilización por óxido de etileno
	Número de código		Consultar instrucciones de uso
	No lo use si el paquete no está intacto		Fabricante
	No reesterilizar		Certificación CE y código NB
	Apirógeno		Fecha de fabricación

Telea Electronic Engineering declina toda responsabilidad por los daños causados al paciente y/o al personal si el sistema se utiliza de forma anómala, indebida o como consecuencia de un manejo erróneo y por personal no cualificado.

Rev. 12 (06/03/2026)



KIT DE DESCOMPRESSÃO DISCAL COM TECNOLOGIA QMR®

Instruções de utilização

PORTUGUÊS

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

O kit Resadisc® para descompressão discal, identificado com o código 2615007, é composto pelas seguintes partes:

- 1 Elétrodo Resadisc bipolar®;
- 1 Agulha introdutora 17G completa com estilete e stopper de segurança;
- 1 Stopper de mola pré-montada na haste do elétrodo bipolar Resadisc®;
- 1 Fio-guia;
- 1 Luva de trabalho 11G com mandril de cânula compatível com fio-guia;
- 1 Folheto informativo contendo as presentes instruções de utilização.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Resadisc® está indicado para a ablação de tecidos moles em procedimentos cirúrgicos, como a descompressão do disco ou o tratamento de protrusões.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do elétrodo bipolar Resadisc® está contraindicado nos seguintes casos:

- Pacientes portadores de pacemakers cardíacos ou com implante de outros dispositivos eletrônicos ativos;
- - Gravidez e aleitamento.
- Discos já operados com comprometimento grave da integridade do anel fibroso, decorrente da remoção cirúrgica do mesmo;
- Degenerações do disco graves com altura discal inferior a 50% do normal;
- Discos submetidos a sistema de cages metálicas nos níveis adjacentes ao nível a tratar;
- Herniações do anel com fragmentos discais livres;
- Pacientes que padecem de infecções/patologias espinais/osteoartrite grave;
- Pacientes com deformidades ósseas ou anomalias congênitas graves.

ADVERTÊNCIAS

Não toque na extremidade distal (ponta) do elétrodo Resadisc® enquanto o gerador Resablator estiver a fornecer potência (elétrodo sob tensão).

Durante o procedimento cirúrgico percutâneo, submeta o paciente a anestesia local para permitir a monitorização e a verificação de sinais de irritação das raízes dos nervos.

Verifique sempre a boa visibilidade da ponta do Resadisc® antes de acionar a potência.

Durante a descompressão através do Resadisc®, pare o procedimento imediatamente se o paciente apresentar sintomas de dor.

Não retire o Resadisc® ou a agulha introdutora do local cirúrgico enquanto o gerador Resablator estiver a fornecer potência.

O contacto acidental ou a proximidade imediata de objetos metálicos com o elétrodo Resadisc® em funcionamento poderá danificar a ponta e provocar a estimulação dos nervos.

Um eventual desgaste do elétrodo decorrente de uma utilização prolongada pode afetar os desempenhos do elétrodo Resadisc®.

PRECAUÇÕES

Antes da utilização, leia com atenção toda a documentação inserida na embalagem, incluindo as advertências, as precauções, o manual do operador e as instruções de utilização. A Telea Electronic Engineering isenta-se de toda a responsabilidade em caso de utilização indevida do elétrodo.

O kit Resadisc® é fornecido numa embalagem estéril e é de uma única utilização. Não re-esterilize e/ou reutilize.

A limpeza, a re-esterilização ou a reutilização do kit para descompressão discal poderiam expor o paciente a um risco de infecção grave.

Sempre que a embalagem do Kit Resadisc® apresentar danos, não utilize o produto nem procure esterilizar o mesmo.

Permaneça a critério do médico avaliar nos pacientes a indicação da intervenção cirúrgica minimamente invasiva.

Antes da utilização, certifique-se de que o conector do eletrodo Resadisc® se encontra completamente inserido no conector do gerador Resablator correspondente à saída "BIPOLAR".

Evite que fluidos entrem em contacto com os pinos dos conectores.

Evite que o corpo do paciente entre em contacto com objetos metálicos.

A utilização ou a raspagem em superfícies ósseas pode determinar o desgaste excessivo ou a quebra do eletrodo.

Respeite sempre as normas de prevenção de incêndios. As faíscas e o calor (mesmo que contido) produzidos nos procedimentos de eletrocirurgia podem ser potenciais fontes de incêndio.

Não utilize produtos inflamáveis na limpeza e na desinfecção do gerador Resablator.

Tal como com outras unidades eletrocirúrgicas, os eletrodos e os cabos podem servir de percussores para a corrente a alta frequência. Coloque os cabos de modo a evitar o contacto com o paciente ou outros condutores. O posicionamento de outros aparelhos elétricos junto ao sistema poderá criar interferências. Os aparelhos eletrocirúrgicos de alta frequência podem interferir negativamente no funcionamento de outros aparelhos eletrónicos.

Os eletrodos de monitorização deverão ser colocados o mais afastados possível dos eletrodos cirúrgicos, em caso de utilização simultânea no mesmo paciente de aparelhos cirúrgicos a alta frequência e aparelhos de monitorização fisiológica.

Por conseguinte, recomenda-se utilizar sempre aparelhos de monitorização dotados de limitadores de corrente de alta frequência.

É desaconselhada a utilização de eletrodos de monitorização de agulha.

EFEITOS INDESEJADOS

Após a eletrocirurgia, mesmo que minimamente invasiva, o tecido adjacente à zona de entrada pode apresentar lesões iatrogénicas ligeiras.

REQUISITOS DE FORMAÇÃO DO OPERADOR

Estas instruções e os dispositivos descritos nas mesmas devem ser usados apenas por médicos qualificados.

O operador deve ter adquirido experiência específica em técnicas cirúrgicas gerais da coluna e em eletrocirurgia.

É recomendável o utilizador manter-se atualizado sobre os avanços no campo dos procedimentos eletrocirúrgicos da coluna. É igualmente recomendável frequentar um curso de formação sobre técnica cirúrgica do kit para descompressão discal Resadisc® e do gerador Resablator da AMS Group Srl s.u.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

O Resadisc® está indicado para a descompressão a baixa temperatura do núcleo discal, no tratamento de pacientes com sintomatologia de hérnia contida no disco e protusão discal.

O kit também oferece a possibilidade de realizar microdissectomia e/ou a colheita de tecido para exames de biópsia.

Prepare o paciente para a cirurgia seguindo os procedimentos pré-operatórios normais. Verifique a integridade da embalagem e os conteúdos da mesma antes de usar.

Prepare o gerador respeitando as instruções fornecidas no manual de funcionamento do Resablator.

O elétron bipolar Resadisc® foi concebido para o funcionamento em exclusivo com o gerador Resablator. Está disponível, mediante pedido, um adaptador (ref. código 2505065) para ligação ao modelo de gerador Resablator específico.

ATENÇÃO: antes de ligar o elétron Resadisc® ao gerador, verifique a compatibilidade dos componentes do kit: retire o estilete e insira o elétron Resadisc® na agulha introdutora, certificando-se do deslizamento suave da haste.

O deslizamento entre as peças pode ocorrer com um certo grau de atrito. Assim, deverá exercer uma pressão adequada sem risco de comprometer a integridade da ponta do elétron Resadisc®. Em caso de atrito excessivo, substitua o Kit de Descompressão Discal por um novo.

Ao terminar a verificação, remova o elétron Resadisc® da agulha introdutora e reinsira o estilete.

Ligue o conector localizado na extremidade proximal do elétron bipolar Resadisc®, à saída bipolar (assinalada com a inscrição "BIPOLAR") do gerador Resablator.

ATENÇÃO: o acoplamento correto entre elétron e gerador dá-se através de um estalido. O ecrã do gerador apresenta visores que confirmam a leitura bem-sucedida do elétron Resadisc®.

Selecione o modo bipolar no painel frontal do Resablator premindo o botão  e verifique a ativação, observando a luz no canto superior direito do próprio botão.

Usando o botão "POWER", ajuste o valor de potência de saída recomendado para o método com 25.

ATENÇÃO: usar definições de potência acima de 26 pode causar efeitos indesejados nos tecidos.

ATENÇÃO: a profundidade de ressecção por "Ressonância Quântica Molecular" do elétron Resadisc® no tecido do núcleo discal é um parâmetro dependente da configuração da potência e do tempo de permanência do elétron no tecido patológico. Use uma potência de referência de 25 e um tempo de permanência de 4 segundos para obter o efeito final desejado.

Ao premir o pedal associado ao Resablator configurado com os parâmetros descritos acima, o elétron Resadisc é ativado®.

No caso específico, para cada modelo de Resablator (Resablator 50 ou Resablator SMART), consulte as instruções fornecidas no manual do utilizador do gerador.

TÉCNICA CIRÚRGICA PARA DESCOMPRESSÃO DISCAL COM TECNOLOGIA QMR®

1. Verifique a correspondência entre o estilete e a bainha da cânula de trabalho.

Acenda ao disco desejado utilizando a agulha introdutora estéril 17G com ponta afiada para preservação das estruturas nervosas localizadas nas proximidades do alvo a tratar.

ATENÇÃO: use apenas agulhas introdutoras do pacote do kit de descompressão discal do fabricante Telea Electronic Engineering

Agulhas diferentes podem não ter um diâmetro interno compatível e/ou o comprimento correto.

A Telea Electronic Engineering isenta-se de qualquer responsabilidade por danos decorrentes do uso do Resadisc® com qualquer outra agulha não presente na embalagem.

2 Recorrendo à técnica de fluoroscopia, insira a agulha no corpo do paciente e coloque a ponta da agulha a jusante da junção do anel/núcleo, confirmando a sua posição nas vistas anteroposterior (AP) e lateral. Neste momento, a ponta da agulha está dentro do núcleo discal a descomprimir.

3 - Usando a técnica de fluoroscopia e observando as vistas AP e lateral do disco lombar:

a. Bloqueie a agulha no paciente com o respetivo stopper de segurança incluído. Remova o estilete e insira o elétron Resadisc® na agulha introdutora.

b. Avance o elétron Resadisc® até ao ponto de referência no marcador proximal e interrompa o avanço. Desta forma garante-se que a parte ativa do elétron Resadisc® fica corretamente colocada no interior do disco, seguindo-se a verificação imagiológica para garantir que a ponta do elétron Resadisc® está dentro do núcleo e suficientemente afastada das faces vertebrais.

c. Recolha a agulha e o elétron Resadisc® aproximadamente 2 mm (desta forma, a ponta da agulha encontra-se dentro da margem posterior do anel).

d. Confirme, com auxílio de técnica fluoroscópica, se a ponta do Resadisc® permanece dentro do núcleo e não entra em contacto com o anel. Ao realizar uma disseção romba, avance a ponta do elétron Resadisc® no núcleo do disco até ser alcançado o limite oposto do núcleo pulposos. Confirme a realização da manobra observando passo a passo a posição do elétron através de fluoroscopia.

Este representa o limite distal “verdadeiro” do canal de descompressão.

A ponta do elétron Resadisc® não deve entrar em contacto com o anel anterior.

Se el stopper de mola permitir um novo avanço da haste na agulha associada, reposicione el stopper de mola na nova posição de segurança identificada.

e. Recolha o elétron Resadisc® novamente até corresponder ao entalhe de profundidade que representa o limite proximal do canal de descompressão (anteriormente descrito).

4 Depois de confirmar o posicionamento desejado no disco, crie a descompressão respeitando a seguinte sequência:

a. Pressione o pedal do Resablador configurado para o modo de trabalho bipolar, avance o elétron Resadisc® no núcleo até à profundidade delimitada pela stopper de mola em 4 segundos.

Para obter a cavitação correta, basta rodar a pega do elétron 360°.

b. Interrompa o avanço do elétron Resadisc®, bloqueando a descompressão quando el stopper de mola entrar em contacto com o canhão da agulha. Não exceda 4 segundos de acionamento contínuo do pedal.

c. Recolha o elétron Resadisc® até corresponder ao entalhe de profundidade (ponto 3e) e repita novamente os passos “a” e “b”. O procedimento deve ser repetido 4 vezes durante 4 segundos.

AVISO: não forneça potência enquanto a ponta do elétron estiver dentro da agulha introdutora.

ADVERTÊNCIA: se o paciente se queixar de dor ao ativar o elétron Resadisc®, pare o procedimento imediatamente e:

- Examine atentamente as vistas AP e lateral sob orientação fluoroscópica.
- Confirme se a ponta da agulha está posicionada corretamente dentro da margem posterior do anel.
- Confirme o posicionamento correto da ponta Resadisc® dentro do núcleo.
- Evite continuar até que o posicionamento correto dentro do núcleo possa ser confirmado.

Se o paciente se queixar novamente do surgimento súbito de dor durante a descompressão, interrompa o procedimento cirúrgico.

AVISO: se a raiz do nervo ou a medula espinal entrar em contacto direto com a ponta do Resadisc® durante a descompressão, podem ocorrer lesões graves no nervo.

AVISO: sempre que o movimento do Resadisc® induza o contacto com as faces do corpo vertebral durante a descompressão, podem ser causadas lesões graves nas mesmas.

ATENÇÃO: o elétron bipolar Resadisc® não está indicado para o tratamento do tecido fibroso presente no anel.

5 Assim que a descompressão do núcleo do disco for concluída, remova o elétron Resadisc® da agulha introdutora e, em seguida, a própria agulha do corpo do paciente.

AVISO: evite retirar o elétron Resadisc® da agulha introdutora com o pedal acionado.

ADVERTÊNCIA: ao terminar o procedimento, em caso de aderência ao tecido ou atrito excessivo do elétron dentro da agulha introdutora 17G, rode o manipulador para facilitar a extração.

ADVERTÊNCIA: em caso de fixação excessiva, se a rotação do manipulador for ineficaz ou impossível, remova o elétron e a agulha introdutora 17G.

6 Proceda à eliminação do kit Resadisc® de acordo com as normas em vigor.

7 Siga os procedimentos padrão de limpeza da pele e aplique um penso estéril sobre o ponto de saída da agulha.

8 Desligue o gerador pressionando o botão de alimentação.

CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA

As funções de segurança com que o gerador Resablator está equipado são descritas no manual do utilizador que o acompanha.

TÉCNICA CIRÚRGICA PARA MICRODISCECTOMIA

1. Efetue a aproximação ao disco seguindo os passos listados acima nos pontos 1 e 2.
2. Usando uma técnica de fluoroscopia e observando as vistas AP e lateral do disco lombar:
 - e. Bloqueie a agulha no paciente com o respetivo stopper de segurança incluído. Remova o estilete e insira o fio-guia fornecido;
 - f. Remova a agulha 17G, deixando apenas o fio-guia no local.
3. Insira a bainha de trabalho de cânula completa com o mandril de cânula no fio-guia.
4. Coloque a ponta da bainha de trabalho no núcleo discal, confirmando a colocação sob orientação fluoroscópica.
5. Remova o fio-guia e o estilete da bainha de trabalho.

AVISO: coloque o estilete num campo estéril.

6. Introduza uma pinça Grasper compatível (ver, por exemplo, o código R251-23-034):



7. Realize a microdiscectomia do núcleo pulposo, agarrando o material e removendo-o com a pinça Grasper.
8. No final do tratamento, retire a pinça Grasper e reinsira o estilete com cânula anteriormente colocado no campo estéril.

AVISO: a reinserção do estilete dentro da bainha de trabalho é necessária para garantir o posicionamento exato do elétron Resadisc®.

9. Avance o elétron Resadisc® até ao marcador **proximal** presente no dispositivo. Isto garante que a parte ativa do elétron Resadisc® fique posicionada corretamente dentro do disco. Segue-se a verificação fluoroscópica para garantir que a ponta do elétron Resadisc® esteja longe o suficiente das faces vertebrais. Coloque o stopper de mola no marcador distal da cânula.
10. Avance a ponta do elétron Resadisc® no núcleo previamente descomprimido com pinça grasper e avance atingindo o limite oposto do próprio núcleo pulposo. Confirme a realização da manobra observando passo a passo a posição do elétron através de fluoroscopia.

ADVERTÊNCIA: a ponta do elétron Resadisc® não deve entrar em contacto com o anel anterior.

11. Uma vez confirmado o posicionamento desejado no disco, inicie o tratamento específico de cauterização de acordo com a seguinte sequência:
- a. Pressione o pedal do Resablator, configurado para o modo de trabalho bipolar de Ressonância Quântica Molecular, avance o eletrodo Resadisc® no núcleo até à profundidade delimitada pela stopper de mola em 4 segundos.
 - b. Interrompa o avanço do eletrodo Resadisc®, bloqueando o tratamento quando el stopper de mola entrar em contacto com o canhão da cânula de trabalho. Não exceda 4 segundos de acionamento contínuo do pedal.
 - c. Recolha o eletrodo Resadisc® até ficar alinhado com o entalhe de profundidade (ponto 3e) e repita novamente os passos “a” e “b”.
- Siga as advertências fornecidas no capítulo anterior.

FORNECIMENTOS

O kit para descompressão discal Resadisc® O é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. O produto é estéril exclusivamente se a embalagem estiver selada, intacta e não apresentar danos. Não use o produto nem tente re-esterilizar o mesmo ou reutilizá-lo se o Resadisc® estiver danificado. Não limpe, re-esterilize ou reutilize, pois tal pode ser prejudicial ou comprometer o desempenho do dispositivo e expor o paciente ao risco de infeções.

O kit de descompressão discal Resadisc® é esterilizado com óxido de etileno.

MANUTENÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE AVARIAS

Para indicações quanto ao funcionamento e à identificação de avarias do gerador Resablator, consulte o manual do modelo utilizado.

APOIO AO CLIENTE

O kit de descompressão discal código 2615007 tem garantia contra defeitos de material, funcionamento e mão-de-obra para utilização num único paciente.

A Telea Electronic Engineering não será de forma alguma responsável, explícita ou implicitamente, por todos os danos decorrentes ou causados pelo cliente ou pelo utilizador do produto, em decorrência de:

- a) Uso indevido, negligência e/ou funcionamento incorreto;
- b) Reparações ou modificações não realizadas pela Telea Electronic Engineering ou por centros de reparação autorizados;
- c) Uso de qualquer método ou procedimento médico diferente daqueles para os quais o produto foi concebido, e danos especiais indiretos e/consequentes de qualquer tipo relacionados com a venda ou o uso do produto.

Esta garantia substitui qualquer outra garantia, expressa, implícita e/ou exigida por lei, incluindo, a título de exemplo, quaisquer garantias implícitas de comercialização e adequação a uma finalidade específica e todas as outras obrigações ou responsabilidades por parte da Telea Electronic Engineering

RECLAMAÇÕES

Todas as dúvidas relativas à qualidade, fiabilidade e/ou duração deste produto e relatórios de incidentes devem ser remetidas para o Apoio ao Cliente ou para um representante autorizado da AMS Group Srl s.u. Qualquer acidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao Fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que ocorreu o acidente.

FABRICANTE: Telea Electronic Engineering S.r.l.
Via Leonardo da Vinci 13, 36066 Sandrigo (VI)
info@teleamedical.com

LEGENDA

SÍMBOLOS GRÁFICOS USADOS NA ETIQUETA			
Símbolos	Descrição	Símbolos	Descrição
	Não reutilizar - Utilização única		Data de expiração
	Número do lote		Esterilização com óxido de etileno
	Número de código		Consulte as instruções de utilização
	Não use se a embalagem não estiver intacta		Fabricante
	Não re-esterilize		Certificação CE e código NB
	Apirogénio		Data de fabrico

Telea Electronic Engineering isenta-se de qualquer responsabilidade por danos causados ao paciente e/ou aos profissionais de saúde se o sistema for usado de forma anómala, indevida ou como resultado de um manuseamento incorreto e por pessoas não autorizadas.

Rev. 12 (06/03/2026)



BANDSCHEIBENDEKOMPRESSIONSKIT MIT QMR®-TECHNOLOGIE

Gebrauchsanweisung

DEUTSCH

LIEFERUMFANG

Das Resadisc®-Bandscheibendekompressionskit, Code 2615007, besteht aus den folgenden Teilen:

- 1 Resadisc®-Bipolarelektrode;
- 1 x 17G Einführnadel komplett mit Mandrin und Sicherheitsstopper;
- 1 Federstopper, am Schaft der Resadisc®-Bipolarelektrode vormontiert;
- 1 Führungsdraht;
- 1 11G-Arbeitshülse mit führungsdrahtkompatibler kanülierter Spindel;
- 1 Packungsbeilage mit dieser Gebrauchsanweisung.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Resadisc® ist für die Ablation von Weichgewebe bei chirurgischen Eingriffen vorgesehen, wie etwa Bandscheibendekompression oder Behandlung von Protrusionen.

GEGENANZEIGEN

Die Verwendung der Resadisc®-Bipolarelektrode ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten mit einem Herzschrittmacher oder mit anderen implantierten und aktiven elektronischen Geräten;
- Schwangerschaft und Stillzeit;
- Bereits operierte Bandscheiben mit schwerwiegender Beeinträchtigung der Integrität des fibrösen Anulus nach chirurgischem Eingriff;
- Schwere Bandscheibendegeneration mit einer Bandscheibenhöhe von weniger als 50 % der Norm;
- Bandscheiben, bei denen der Behandlungsbereich an implantierte Metall-Cages angrenzt;
- Hernie des Anulus mit freien Bandscheibenfragmenten;
- Patienten mit Infektionen/Wirbelsäulenerkrankungen/schwerer Arthrose;
- Patienten mit Knochendeformitäten oder schweren kongenitalen Anomalien.

WARNHINWEISE

Berühren Sie das distale Ende (Spitze) der Resadisc®-Elektrode nicht, während der Resablator-Generator Strom abgibt (stromführende Elektrode).

Während des perkutanen chirurgischen Eingriffs sollte der Patient unter lokaler Anästhesie stehen, um die Überwachung und Überprüfung auf Anzeichen einer Nervenwurzelreizung zu ermöglichen.

Vergewissern Sie sich immer, dass die Resadisc®-Spitze gut sichtbar ist, bevor Sie die Stromversorgung einschalten.

Brechen Sie während der Dekompression mit Resadisc® den Vorgang sofort ab, wenn der Patient schmerzhafte Symptome verspürt.

Entfernen Sie den Resadisc® oder die Einführnadel nicht aus der Operationsstelle, während der Resablator-Generator Strom abgibt (stromführende Elektrode).

Ein versehentlicher Kontakt mit oder die unmittelbare Nähe von Metallgegenständen zur Resadisc®-Elektrode während ihres Betriebs kann die Spitze beschädigen und eine Nervenstimulation verursachen. Ein Verschleiß der Elektrode durch längeren Gebrauch kann die Leistung der Resadisc®-Elektrode beeinträchtigen.

VORSICHTSMASSENNAHMEN

Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die gesamte in der Verpackung enthaltene Dokumentation, einschließlich der Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Betriebsanleitung und Gebrauchsanweisung.

Telea Electronic Engineering lehnt jede Verantwortung bei unsachgemäßem Gebrauch der Elektrode ab. Das Resadisc®-Kit wird in einer sterilen Verpackung geliefert und ist ein Einwegartikel. Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden.

Die Reinigung, Resterilisation oder Wiederverwendung des Bandscheibendekompressionskits kann den Patienten einem ernsthaften Infektionsrisiko aussetzen.

Wenn die Verpackung des Resadisc® Kits beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und versuchen Sie nicht, es zu sterilisieren.

Es liegt im Ermessen des Arztes, die Indikation zur minimalinvasiven Operation bei Patienten zu beurteilen.

Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass der Stecker der Resadisc®-Elektrode vollständig in den Stecker des mit „BIPOLAR“ gekennzeichneten Ausgangs des Resablators-Generators eingesteckt ist.

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten mit den Anschlussstiften in Berührung kommen.

Verhindern Sie jeglichen Kontakt zwischen dem Körper des Patienten und Metallgegenständen.

Die Verwendung oder das Reiben an Knochenoberflächen kann zu übermäßigem Verschleiß oder Bruch der Elektrode führen.

Beachten Sie immer die Brandschutzbestimmungen. Bei elektrochirurgischen Eingriffen entstehende Funken und Hitze (auch wenn eingedämmt) können eine potenzielle Brandquelle darstellen.

Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion des Resablators-Generators keine brennbaren Mittel.

Wie bei anderen Elektrochirurgiegeräten können Elektroden und Kabel als Leiter für hochfrequenten Strom dienen. Verlegen Sie die Kabel so, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitern vermieden wird. Die Platzierung anderer elektrischer Geräte in der Nähe des Systems kann zu Störungen führen.

Hochfrequente elektrochirurgische Geräte können den Betrieb anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen.

Wenn an dem Patienten zur gleichen Zeit hochfrequente chirurgische Geräte und physiologische Überwachungsgeräte eingesetzt werden, sollten Überwachungselektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt platziert werden.

Es wird daher empfohlen, immer Überwachungsgeräte zu verwenden, die mit Hochfrequenzstrombegrenzern ausgestattet sind.

Die Verwendung von Nadelüberwachungselektroden wird nicht empfohlen.

NEBENWIRKUNGEN

Nach elektrochirurgischen Eingriffen, auch minimalinvasiven, kann das an den Eintrittsbereich angrenzende Gewebe leichte iatrogene Läsionen aufweisen.

ANFORDERUNGEN AN DIE BEDIENERSCHULUNG

Diese Gebrauchsanweisung und die darin beschriebenen Geräte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

Der Bediener muss über spezifische Erfahrungen in allgemeinen wirbelsäulenchirurgischen Techniken und in der Elektrochirurgie verfügen.

Dem Bediener wird empfohlen, sich über die Fortschritte auf dem Gebiet der elektrochirurgischen Verfahren an der Wirbelsäule auf dem Laufenden zu halten.

Es wird außerdem empfohlen, dass Bediener an einer von AMS Group Srl s.u. durchgeführten Schulung über die Operationstechnik mit dem Resadisc®-Bandscheibendekompressionskit und dem Resablators-Generator teilnehmen.

ANWENDUNGSWEISE

Resadisc® ist zur Niedertemperatur-Dekompression des Bandscheibenkerns bei der Behandlung von Patienten mit Symptomen von Bandscheibenvorfällen und Bandscheibenprotrusion indiziert.

Das Kit erlaubt auch die Durchführung einer Mikrodiskektomie und/oder einer Gewebeentnahme für Biopsieuntersuchungen.

Bereiten Sie den Patienten auf die Operation vor, indem Sie die üblichen präoperativen Verfahren befolgen. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit der Verpackung und ihres Inhalts. Bereiten Sie den Resablator-Generator gemäß den Anweisungen in der Betriebsanleitung vor. Die Resadisc®-Bipolarelektrode ist nur für die Verwendung mit dem Resablator-Generator ausgelegt. Ein Adapter (Art.-Nr. 2505065) für den Anschluss an das spezifische Resablator-Generatormodell ist auf Anfrage erhältlich.

ACHTUNG: Bevor Sie die Resadisc®-Elektrode an den Generator anschließen, überprüfen Sie die Kompatibilität der Bestandteile des Kits: Entfernen Sie den Mandrin und führen Sie die Resadisc®-Elektrode in die Nadel ein; achten Sie dabei darauf, dass der Schaft reibungslos in die Nadel gleitet. Das Gleiten zwischen den Teilen kann durch einen gewissen Reibungsgrad beeinträchtigt werden. Wenden Sie daher einen angemessenen Druck an, ohne dabei die Integrität der Resadisc®-Elektroden spitze zu beeinträchtigen. Wenn übermäßige Reibung auftritt, ersetzen Sie das Bandscheibendekompressionskit durch ein neues Kit. Entfernen Sie nach Abschluss der Überprüfung die Resadisc®-Elektrode von der Einführnadel und setzen Sie den Mandrin wieder ein.

Verbinden Sie den Anschluss am proximalen Ende der Resadisc®-Bipolarelektrode mit dem bipolaren (mit „BIPOLAR“ gekennzeichneten) Ausgang des Resablator-Generators.

ACHTUNG: Die korrekte Kopplung von Elektrode und Generator erfolgt mit einem „Klick“. Auf dem Generator-Display angezeigte Bildschirme bestätigen, dass die Resadisc®-Elektrode eingelesen wurde.



Wählen Sie den bipolaren Modus auf der Vorderseite des Resablators durch Drücken der Taste aus  und überprüfen Sie die Aktivierung durch die Anzeige des Lichts rechts oben auf der Taste selbst. Stellen Sie den „POWER“-Regler auf den für diese Methode empfohlenen Ausgangsleistungswert 25 ein. **WARNUNG:** Leistungseinstellungen über 26 können unerwünschte Gewebeeffekte verursachen.

VORSICHT: Die Resektionstiefe des Modus „Molekulare Quantenresonanz“ der Resadisc®-Elektrode im Bandscheibengewebe ist ein von der Leistungseinstellung und der Verweilzeit der Elektrode auf dem pathologischen Gewebe abhängiger Parameter. Verwenden Sie eine Referenzleistung von 25 und eine Verweilzeit von 4 Sekunden, um den gewünschten Endeffekt zu erzielen.

Betätigen Sie zur Aktivierung der Resadisc®1-Elektrode das entsprechende Pedal des mit den zuvor beschriebenen Parametern eingestellten Resablators.

Für spezifische Resablator-Modelle (Resablator 50 oder Resablator SMART) beachten Sie bitte die Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Generators.

OPERATIVE TECHNIK FÜR DIE BANDSCHEIBENDEKOMPRESSION MIT QMR®-TECHNOLOGIE

1. Prüfen Sie die Übereinstimmung zwischen dem Mandrin und der Hülse der Arbeitskanüle.

Nähern Sie sich der gewünschten Bandscheibe mit der sterilen 17G-Einführnadel mit scharfer Spitze, um Nervenstrukturen in der Nähe des zu behandelnden Gewebes zu schonen.

WARNUNG: Verwenden Sie nur Einführnadeln, die im Lieferumfang des Bandscheibendekompressionskit von Telea Electronic Engineering enthalten sind.

Andere Nadeln haben möglicherweise keinen kompatiblen Innendurchmesser und/oder keine korrekte Länge.

Telea Electronic Engineering lehnt jede Verantwortung für Schäden ab, die durch die Verwendung von Resadisc® mit einer anderen, nicht im Lieferumfang enthaltenen Nadel entstehen.

2. Führen Sie die Nadel unter Verwendung eines fluoroskopischen Bildgebungsverfahrens in den Körper des Patienten ein und führen Sie die Spitze der Nadel an der Annulus/Nucleus-Verbindung vorbei, wobei

Sie die Position durch anteroposteriore (AP) und laterale Ansichten bestätigen. Zu diesem Zeitpunkt befindet sich die Spitze der Nadel im Inneren des zu dekomprimierenden Bandscheibenkerns.

3. Unter Verwendung einer fluoroskopischen Bildgebungstechnik und unter Bezugnahme auf AP- und laterale Ansichten der lumbalen Bandscheibe:

a. Sichern Sie die Nadel mit der mitgelieferten Sicherheitsstopper am Patienten. Entfernen Sie den Mandrin und führen Sie die Resadisc®-Elektrode in die Einführnadel ein.

b. Schieben Sie die Resadisc®-Elektrode bis zum Referenzpunkt am proximalen Marker vor und halten Sie dann an. Dadurch wird sichergestellt, dass der aktive Teil der Resadisc®-Elektrode korrekt innerhalb der Bandscheibe positioniert ist. Anschließend wird durch Bildgebung überprüft, ob sich die Spitze der Resadisc®-Elektrode innerhalb des Nukleus und in ausreichendem Abstand zu den Wirbelplatten befindet.

c. Ziehen Sie die Nadel und die Resadisc®-Elektrode etwa 2 mm zurück (sodass sich die Nadelspitze innerhalb des hinteren Randes des Anulus befindet).

d. Bestätigen Sie mit Hilfe der Durchleuchtungstechnik, dass die Spitze der Resadisc®-Elektrode innerhalb des Kerns verbleibt und den Anulus nicht berührt. Führen Sie die Spitze der Resadisc®-Elektrode mit einer stumpfen Dissektion in den Nukleus der Bandscheibe ein, bis sie den gegenüberliegenden Rand des Nucleus pulposus erreicht. Bestätigen Sie den Fortschritt des Manövers, indem Sie die Elektrodenposition Schritt für Schritt mit Röntgenbildern visualisieren.

Dies stellt die „tatsächliche“ distale Grenze des Dekompressionskanals dar.

Die Spitze der Resadisc®-Elektrode darf den vorderen Anulusbereich nicht berühren.

Falls die Federstopper ein weiteres Vorschieben des Schafts auf der zugehörigen Nadel zulässt, positionieren Sie die Federstopper in die neu identifizierte Sicherheitsposition.

e. Ziehen Sie die Resadisc®-Elektrode wieder zurück, bis sie mit der Tiefenmarkierung übereinstimmt, die die proximale Grenze des Dekompressionskanals darstellt (wie oben beschrieben).

4. Nachdem Sie die gewünschte Platzierung auf der Bandscheibe bestätigt haben, starten Sie die Dekompression in der folgenden Reihenfolge:

a. Betätigen Sie das Pedal des auf den bipolaren Betriebsmodus eingestellten Resablators und schieben Sie die Resadisc®-Elektrode innerhalb von 4 Sekunden bis zu der durch die Federstopper begrenzten Tiefe in den Kern. Um die richtige Kavitation zu erzielen, drehen Sie den Elektrodengriff einfach um 360°.

b. Stoppen Sie den Vorschub der Resadisc®-Elektrode und unterbrechen Sie die Dekompression, wenn die Federstopper in Kontakt mit dem Nadelgriff kommt. Betätigen Sie das Pedal nicht länger als 4 Sekunden ohne Unterbrechung.

c. Ziehen Sie die Resadisc®-Elektrode zurück, bis sie der Tiefenmarkierung entspricht (Schritt 3.e.) und wiederholen Sie die Schritte „a“ und „b“ erneut; dieser Vorgang muss 4 mal für jeweils 4 Sekunden wiederholt werden.

WARNUNG: Schalten Sie die Stromversorgung nicht ein, während sich die Elektrodenspitze in der Einführnadel befindet.

WARNUNG: Wenn der Patient während der Aktivierung der Resadisc®-Elektrode schmerzhafte Symptome verspürt, brechen Sie den Vorgang sofort ab:

- Prüfen Sie sorgfältig die AP- und lateralen Ansichten mit Hilfe fluoroskopischer Bildgebungsverfahren.
- Stellen Sie sicher, dass die Nadelspitze richtig im hinteren Rand des Anulus positioniert ist.
- Überprüfen Sie die korrekte Positionierung der Resadisc®-Spitze im Bandscheibenkern.
- Fahren Sie erst fort, wenn die Spitze richtig im Kern positioniert wurde.

Wenn der Patient erneut plötzlich auftretende Schmerzen während der Dekompression meldet, brechen Sie die Operation ab.

WARNUNG: Wenn die Nervenwurzel oder das Rückenmark während der Dekompression in direkten Kontakt mit der Spitze der Resadisc® kommt, kann dies zu schweren Nervenverletzungen führen.

WARNUNG: Wenn die Bewegung des Resadisc® während der Dekompression zu einem Kontakt mit den Platten des Wirbelkörpers führt, kann dies zu schweren Verletzungen der Platten führen.

VORSICHT: Die Resadisc®-Bipolarelektrode ist nicht für die Behandlung von im Anulusraum vorhandenem Fasergewebe geeignet.

5. Sobald die Dekompression des Bandscheibenkerns abgeschlossen ist, entfernen Sie die Resadisc®-Elektrode aus der Einführnadel und anschließend die Nadel selbst aus dem Körper des Patienten.

WARNUNG: Betätigen Sie unter keinen Umständen das Pedal, während Sie die Resadisc®-Elektrode aus der Einführnadel entfernen.

WARNUNG: Wenn am Ende des Eingriffs eine Verankerung im Gewebe oder eine übermäßige Reibung der Elektrode in der 17G-Einführnadel vorliegt, drehen Sie das Handstück, um die Entfernung zu erleichtern.

WARNUNG: Wenn die Drehung des Handstücks bei einer zu starken Verankerung unwirksam oder unmöglich ist, entfernen Sie sowohl die Elektrode als auch die 17G-Einführnadel.

6. Entsorgen Sie das Resadisc® Kit gemäß den geltenden Vorschriften.

7. Befolgen Sie die Standardverfahren zur Hautreinigung und legen Sie einen sterilen Verband über der Nadeleintrittsstelle an.

8. Schalten Sie den Generator durch Drücken des Netzschalters aus.

SICHERHEITSMERKMALE

Die Sicherheitsfunktionen des Resablator-Generators sind in der mitgelieferten Betriebsanleitung beschrieben.

OPERATIVE TECHNIK FÜR DIE MIKRODISKEKTOMIE

1. Nähern Sie sich der Bandscheibe gemäß den oben in Punkt 1 und 2 aufgeführten Schritten.
2. Unter Verwendung einer fluoroskopischen Bildgebungstechnik und unter Bezugnahme auf AP- und laterale Ansichten der lumbalen Bandscheibe:
 - g. Sichern Sie die Nadel mit der mitgelieferten Sicherheitsstopper am Patienten. Entfernen Sie den Mandrin und führen Sie den mitgelieferten Führungsdraht ein.
 - h. Entfernen Sie die 17G-Nadel und belassen Sie lediglich den Führungsdraht an Ort und Stelle.
3. Setzen Sie die kanülierte Arbeitshülse mit kanülierter Spindel in den Führungsdraht ein.
4. Führen Sie die Spitze der Arbeitshülse in den Bandscheibenkern ein und bestätigen Sie die Platzierung mit Hilfe fluoroskopischer Bildgebungsverfahren.
5. Entfernen Sie den Führungsdraht und entfernen Sie den Mandrin von der Arbeitshülse.

WARNUNG: Verahren Sie die Spindel auf einer sterilen Oberfläche.

6. Führen Sie einen geeigneten kompatiblen Grasper ein (siehe z. B. Code R251-23-034):



7. Führen Sie die Mikrodiskektomie des Nucleus pulposus durch, indem Sie das Material mit der Grasper-Pinzette erfassen und entfernen.
8. Entfernen Sie am Ende der Behandlung den Grasper und setzen Sie die auf der sterilen Oberfläche aufbewahrten kanülierte Spindel wieder ein.

WARNUNG: Das erneute Einsetzen der Spindel in die Arbeitshülle ist erforderlich, um eine exakte Positionierung der Resadisc®-Elektrode zu gewährleisten.

9. Schieben Sie die Resadisc®-Elektrode bis zur **proximalen** Markierung am Gerät vor. Dadurch wird sichergestellt, dass der aktive Teil der Resadisc®-Elektrode korrekt in der Bandscheibe positioniert ist.

Anschließend wird durch Bildgebung überprüft, ob die Spitze der Resadisc®-Elektrode ausreichend weit von den Wirbelplatten entfernt ist.

Setzen Sie die Federstopper auf die distale Markierung der Kanüle.

10. Führen Sie die Spitze der Resadisc®-Elektrode in den zuvor mit dem Grasper dekomprimierten Nucleus ein und fahren Sie bis zur gegenüberliegenden Grenze des Nucleus pulposus selbst vor. Bestätigen Sie den Fortschritt des Manövers, indem Sie die Elektrodenposition Schritt für Schritt mit Röntgenbildern visualisieren.

WARNUNG: Die Spitze der Resadisc®-Elektrode darf den vorderen Anulusbereich nicht berühren.

11. Nachdem Sie die gewünschte Platzierung auf der Bandscheibe bestätigt haben, beginnen Sie die spezifische Kauterisierungsbehandlung in der folgenden Reihenfolge:

- a. Betätigen Sie das Pedal des auf den bipolaren Betriebsmodus „Molekulare Quantenresonanz“ eingestellten Resablators und schieben Sie die Resadisc®-Elektrode innerhalb von 4 Sekunden bis zu der durch die Federstopper begrenzten Tiefe in den Kern.

- b. Stoppen Sie den Vorschub der Resadisc®-Elektrode und unterbrechen Sie die Behandlung, wenn die Federstopper mit dem Griff der Arbeitshülle in Kontakt kommt. Betätigen Sie das Pedal nicht länger als 4 Sekunden ohne Unterbrechung.

- c. Ziehen Sie die Resadisc®-Elektrode zurück, bis sie der Tiefenmarkierung (Punkt 3.e.) entspricht, und wiederholen Sie die Schritte „a“ und „b“ erneut.

Beachten Sie die Warnhinweise im vorstehenden Kapitel.

LIEFERUNG

Das Resadisc® Bandscheibendekompressionskit wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt ist nur steril, wenn die Verpackung versiegelt, intakt und unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht und versuchen Sie nicht, es erneut zu sterilisieren oder wiederzuverwenden, wenn die Verpackung des Resadisc® Kits beschädigt ist. Nicht reinigen, resterilisieren oder wiederverwenden, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen und den Patienten dem Risiko einer Infektion aussetzen kann.

Das Resadisc® Bandscheibendekompressionskit wird mit ETO sterilisiert.

WARTUNG UND FEHLERSUCHE

Informationen zur Bedienung und Fehlerbehebung des Resablators-Generators entnehmen Sie bitte dem Handbuch Ihres Modells.

KUNDENDIENST

Für das Bandscheibendekompressionskit Teilenummer 2615007, wird eine Garantie auf Material-, Funktions- und Verarbeitungsfehler für die Verwendung an einem einzigen Patienten gewährt.

Telea Electronic Engineering haftet in keiner Weise, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für alle Schäden, die durch den Kunden oder den Benutzer des Produkts entstehen oder verursacht werden, als Folge von:

- a) Missbrauch, Fahrlässigkeit und/oder fehlerhafte Bedienung;

- b) Reparaturen oder Änderungen, die nicht von Telea Electronic Engineering oder von autorisierten Reparaturbetrieben durchgeführt wurden;

c) Verwendung in einer anderen Art und Weise oder in einem anderen medizinischen Verfahren als dem, für das das Produkt konzipiert wurde, sowie besondere indirekte und/oder Folgeschäden jeglicher Art, die mit dem Verkauf oder der Verwendung des Produkts zusammenhängen.
 Diese Garantie ersetzt jede andere ausdrückliche, stillschweigende und/oder gesetzliche Garantie, einschließlich und ohne Einschränkung aller stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit, der Eignung für einen bestimmten Zweck und aller anderen Verpflichtungen oder Haftungen seitens Telea Electronic Engineering.

BESCHWERDEN

Fragen zur Qualität, Zuverlässigkeit und/oder Haltbarkeit dieses Produkts sowie Vorfälleberichte müssen sollten an den Kundendienst oder einen autorisierten Vertreter von AMS Group Srl s.u. gerichtet werden. Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Unfall ereignet hat, gemeldet werden

HERSTELLER: Telea Electronic Engineering S.r.l.
 Via Leonardo da Vinci 13, 36066 Sandrigo (VI)
 info@teleamedical.com

LEGENDE

AUF DEM ETIKETT VERWENDETE BILDSYMBOLE			
Symbole	Beschreibung	Symbole	Beschreibung
	Nicht wiederverwenden – Einwegartikel		Ablaufdatum
	Chargennummer		Sterilisation mit Ethylenoxid
	Code-Nummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung nicht intakt ist		Hersteller
	Nicht erneut sterilisieren		CE-Zertifizierung und NB-Code
	Apyrogen		Herstellungsdatum

Telea Electronic Engineering lehnt jede Verantwortung für Schäden ab, die dem Patienten und/oder dem Personal entstehen, wenn das System auf anomale Weise, unsachgemäß oder infolge falscher Handhabung und durch nicht qualifiziertes Personal verwendet wird.

Rev. 12 (06/03/2026)